

## Inhaltsverzeichnis

|                                                                                                        |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Abbildungsverzeichnis .....                                                                            | xi   |
| Tabellenverzeichnis .....                                                                              | xiii |
| Abkürzungsverzeichnis .....                                                                            | xv   |
| 1 Einleitung .....                                                                                     | 1    |
| 1.1 Problemstellung und Zielsetzung der Arbeit .....                                                   | 1    |
| 1.2 Wissenschaftstheoretische Einordnung der Arbeit .....                                              | 8    |
| 1.3 Aufbau der Arbeit .....                                                                            | 18   |
| 2 Der deutsche Arzneimittelmarkt .....                                                                 | 21   |
| 2.1 Problemhintergrund in der Gesetzlichen Krankenversicherung .....                                   | 21   |
| 2.2 Definition und Abgrenzung von Arzneimitteln .....                                                  | 31   |
| 2.3 Klassifikation von Arzneimitteln .....                                                             | 33   |
| 2.4 Der Produktlebenszyklus von Originalarzneimitteln .....                                            | 39   |
| 2.4.1 Der Prozess der Arzneimittelforschung und -entwicklung .....                                     | 44   |
| 2.4.2 Die Kommerzialisierungsphase von Arzneimitteln .....                                             | 49   |
| 2.5 Charakteristika und Akteure auf dem Arzneimittelmarkt .....                                        | 54   |
| 2.5.1 Die pharmazeutische Industrie .....                                                              | 56   |
| 2.5.2 Der pharmazeutische Großhandel .....                                                             | 60   |
| 2.5.3 Die Apotheke .....                                                                               | 63   |
| 2.5.4 Die Gesetzliche Krankenversicherung .....                                                        | 69   |
| 2.5.5 Der Arzt .....                                                                                   | 74   |
| 2.5.6 Der Patient .....                                                                                | 78   |
| 2.5.7 Der Staat und die Selbstverwaltung .....                                                         | 81   |
| 2.6 Marktmodell der ambulanten Arzneimittelversorgung in der<br>Gesetzlichen Krankenversicherung ..... | 87   |
| 2.7 Erstes Zwischenfazit .....                                                                         | 92   |
| 3 Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in Deutschland .....                                   | 95   |

|         |                                                                 |     |
|---------|-----------------------------------------------------------------|-----|
| 3.1     | Logik der Erstattung .....                                      | 95  |
| 3.1.1   | Begrenzung der Erstattungsansprüche .....                       | 96  |
| 3.1.2   | Begrenzung der Erstattungshöhe .....                            | 98  |
| 3.2     | Logik der Preisbildung .....                                    | 105 |
| 3.3     | Preisbildung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz .....  | 113 |
| 3.3.1   | Rechtliche Grundlagen .....                                     | 115 |
| 3.3.2   | Verfahrensablauf .....                                          | 117 |
| 3.3.3   | Mischpreise .....                                               | 124 |
| 3.4     | Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Kontext ..... | 131 |
| 3.4.1   | Reference Pricing .....                                         | 135 |
| 3.4.2   | Renditeregulierung .....                                        | 139 |
| 3.4.3   | Cost-plus Pricing .....                                         | 141 |
| 3.4.4   | Value-based Pricing .....                                       | 142 |
| 3.4.5   | Conditional Pricing .....                                       | 147 |
| 3.5     | Zweites Zwischenfazit .....                                     | 154 |
| 4       | Empirischer Teil: Das AMNOG in der Praxis .....                 | 159 |
| 4.1     | Forschungsstand zum AMNOG-Erstattungsbetrag .....               | 159 |
| 4.2     | Daten und Methodik .....                                        | 162 |
| 4.2.1   | Datengrundlage und Datenauswahl .....                           | 162 |
| 4.2.2   | Abhängige Variable .....                                        | 164 |
| 4.2.3   | Unabhängige Variable .....                                      | 168 |
| 4.2.4   | Kontrollvariable .....                                          | 169 |
| 4.2.5   | Statistische Analyse .....                                      | 173 |
| 4.3     | Ergebnisse .....                                                | 177 |
| 4.3.1   | Beschreibung der Datenbasis .....                               | 177 |
| 4.3.2   | Ergebnisse der deskriptiven Analyse .....                       | 183 |
| 4.3.2.1 | Aufschlagskalkulation .....                                     | 183 |

|                                                      |     |
|------------------------------------------------------|-----|
| 4.3.2.2 Abschlagskalkulation .....                   | 188 |
| 4.3.3 Ergebnisse der Regressionsmodelle.....         | 194 |
| 4.3.3.1 Aufschlagskalkulation .....                  | 194 |
| 4.3.3.2 Abschlagskalkulation .....                   | 199 |
| 4.3.4 Diskussion .....                               | 203 |
| 4.4 Drittes Zwischenfazit .....                      | 210 |
| 5 Schlussbetrachtung.....                            | 213 |
| 5.1 Implikationen für die Unternehmenspraxis .....   | 213 |
| 5.2 Limitationen und weiterer Forschungsbedarf ..... | 217 |
| 5.3 Gesamtfazit .....                                | 220 |
| Anhang .....                                         | 223 |
| Literaturverzeichnis.....                            | 235 |